

Benelyte soluție perfuzabilă

clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, acetat de sodiu trihidrat și glucoză monohidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETĂ CUTIE – 40 flacoane PEJD (KabiPac) x 100 ml
20 flacoane PEJD (KabiPac) x 250 ml
10 flacoane PEJD (KabiPac) x 500 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Benelyte soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml Benelyte conține:

Clorură de sodiu	6,429 mg
Clorură de potasiu	0,298 mg
Clorură de calciu dihidrat	0,147 mg
Clorură de magneziu hexahidrat	0,203 mg
Acetat de sodiu trihidrat	4,082 mg
Glucoză	10,0 mg

Na ⁺	140 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ²⁺	1 mmol/l
Mg ²⁺	1 mmol/l
Cl ⁻	118 mmol/l
Ioni acetat	30 mmol/l
Glucoză	55,5 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 351 mOsmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric 37%
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

40 x 100 ml
20 x 250 ml

10 x 500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Numai pentru o singură utilizare.

A se elimina orice soluție neutilizată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza imediat după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15347/2024/01 – cutie cu 40 flacoane din PEJD (KabiPac) a 100 ml

15347/2024/02 – cutie cu 20 flacoane din PEJD (KabiPac) a 250 ml

15347/2024/03 – cutie cu 10 flacoane din PEJD (KabiPac) a 500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

Benelyte soluție perfuzabilă

clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, acetat de sodiu trihidrat și glucoză monohidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON – flacon din PEJD (KabiPac) a 100 ml
flacon din PEJD (KabiPac) a 250 ml
flacon din PEJD (KabiPac) a 500 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Benelyte soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml Benelyte conține:

Clorură de sodiu	6,429 mg
Clorură de potasiu	0,298 mg
Clorură de calciu dihidrat	0,147 mg
Clorură de magneziu hexahidrat	0,203 mg
Acetat de sodiu trihidrat	4,082 mg
Glucoză	10,0 mg

Na ⁺	140 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ²⁺	1 mmol/l
Mg ²⁺	1 mmol/l
Cl ⁻	118 mmol/l
Ioni acetat	30 mmol/l
Glucoză	55,5 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 351 mOsmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric 37%
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
100 ml
250 ml
500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.v.

Numai pentru o singură utilizare.

A se elimina orice soluție neutilizată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15347/2024/01 – cutie cu 40 flacoane din PEJD (KabiPac) a 100 ml
15347/2024/02 – cutie cu 20 flacoane din PEJD (KabiPac) a 250 ml
15347/2024/03 – cutie cu 10 flacoane din PEJD (KabiPac) a 500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.